



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122191/2024
EMA/H/C/006375

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (*zoonotisk influenzavaccine [H5N8] [overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret]*)

En oversigt over Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus, og hvad anvendes det til?

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus er en vaccine, der anvendes til at beskytte voksne mod influenza forårsaget af H5-stammer af influenza-A-virus (også kendt som aviær influenza eller fugleinfluenza). Fugleinfluenza er en zoonotisk infektion (en infektion, der kan spredes fra dyr til mennesker).

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus indeholder en influenzastamme kaldet A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-lignende stamme (CBER-RG8A) (forgrening 2.3.4.4b) og er baseret på dele af influenzavirus, der er blevet inaktiveret (dræbt), så den ikke forårsager nogen sygdom.

Hvordan anvendes Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus?

Vaccinen gives som to doser, der indsprøjtes i skuldermusklen med mindst tre ugers mellemrum.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus fås kun på recept og bør anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus?

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus virker ved at forberede immunforsvaret på at forsvare sig mod fugleinfluenza. Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret dele af virusset i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis den vaccinerede person senere kommer i kontakt med virusset, vil disse antistoffer sammen med andre komponenter i immunforsvaret være i stand til at dræbe virusset og hjælpe med at beskytte mod sygdommen.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus indeholder et adjuvans, et stof, der er med til at styrke immunresponsen på vaccinen.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus?

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus, der indeholder A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-lignende stamme (CBER-RG8A) (forgrening 2.3.4.4b), er i stand til at producere tilstrækkelige antistoffer til at stimulere immunrespons og beskytte mod fugleinfluenza. Dette er baseret på følgende studier.

To hovedstudier, hvor der blev anvendt en stamme kaldet A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-lignende stamme (NIBRG-14) (forgrening 1), gav data om vaccination med Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus hos raske voksne under og over 60 år.

I et studie blandt 3 372 personer fik forsøgspersonerne enten en sæsoninflenzavaccine efterfulgt af to doser Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus med tre ugers mellemrum eller placebo (en uvirksom vaccine) efterfulgt af to doser adjuveret sæsonvaccine med tre ugers mellemrum. I det første studie havde ca. 90 % af personerne under 60 år og ca. 80 % af personerne over 60 år tilstrækkelige antistoffer til at beskytte dem mod H5N1 21 dage efter den anden injektion.

I det andet studie, der omfattede 240 personer, fik forsøgspersonerne Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus ved brug af forskellige vaccinationsskemaer. I studierne så man nærmere på vaccins evne til at udløse dannelsen af antistoffer ("immunogenicitet") mod influenzavirussen. Studiet viste, at Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus bør gives som to doser med mindst tre ugers mellemrum.

Et tredje studie med en vaccine med stammen A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) -lignende stamme (NIBRG-23) (forgrening 2.2.1) blev gennemført hos 343 voksne under og over 60 år. Studiet viste, at ca. 70 % af de voksne under 60 år og ca. 64 % af de voksne over 60 år opnåede en acceptabel antistofrespons 21 dage efter den anden injektion.

Hvilke risici er der forbundet med Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus fremgår af indlægssedlen.

Sikkerheden ved Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 er udledt af sikkerhedsdata for vacciner, der indeholder stammer af enten H5N1 Turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (forgrening 2.2.1) eller H5N1 Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (forgrening 1).

De mest almindelige bivirkninger ved Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter reaktioner på injektionsstedet (hævelse, smerter, rødme og hærdning af huden), myalgi (muskelsmerter), hovedpine, træthed, kulderystelser og generel utilpashed.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus bør ikke gives til patienter, der har haft en anafylaktisk reaktion (svær allergisk reaktion) på nogen af vaccins bestanddele, herunder dem, der er fundet på sporstofniveau (meget lave niveauer) (ægge- eller kyllingeprotein, ovalbumin [et protein i æggehvite], kanamycin eller neomycinsulfat [antibiotika], formaldehyd, hydrocortison og cetyltrimethylammoniumbromid).

Hvorfor er Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus godkendt i EU?

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus gives før eller under en fugleinfluenzapandemi for at beskytte mod en ny stamme af influenza A-virus. Sundhedseksperter er bekymrede for, at en H5-influenza A-stamme kan forårsage en fremtidig fugleinfluenzapandemi.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus, der indeholder stammen H5N8 (forgrening 2.3.4.4b), blev anset for at være den bedste kandidat til at beskytte mod de H5-influenza A-stammer, som er i omløb.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus opvejer risiciene, og at vaccinen kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. oktober 2023.

Yderligere information om Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 4-2024.